2011年7月26日改訂(第2版)
2011年2月3日作成(第1版)

社内管理番号：12613-01
承認番号:22200BZX00939000

機械器具07 内臓機能代用器
植込み型補助人工心臓システム (JMDNコード:34941000)
(高度管理医療機器 特定保守管理医療機器)

# 植込み型補助人工心臓 EVAHEART

［コントローラ］

再使用禁止

**【警告】**

- 本システムは、緊急時に十分処置できる医療施設において、体外循環式補助人工心臓の装着を含めた心臓外科手術に十分な経験を持ち、かつ本システムに関する講習を受けた医師のもとで、本システムの使用が適切と判断される症例についてのみ使用すること。また、本システムの使用に関与するすべての医療従事者は、添付文書及び各種取扱説明書を熟読し、本システムに関する十分な理解を有していること。なお、取扱説明書をもって講習に代わるものとみなすことはできない。[医師・看護師・臨床工学技士などの医療従事者のほか、患者自身・介護者が本装置の想定するユーザである。本装置は遠心ポンプを採用した植込み型補助人工心臓という新医療機器で、この機器の取扱いを誤ると、血液ポンプの停止により患者が死亡したり、その他重篤な有害事象が発生したりするおそれがある。このことから、十分にトレーニングを実施することが必要である。]
- 安全確保のため、外部電源に接続されている場合であっても、コントローラには常に 2 本のバッテリを接続して使用すること。[電源供給が途絶した場合、血液ポンプが停止し、血液ポンプ内に血液が逆流し、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 血液ポンプスピードは適正に調整すること。[血液ポンプスピードが低すぎると血液が逆流し、高すぎると心壁がインフローカニューレに吸引され、心壁が傷付くと同時に、インフローカニューレ先端の開口部が閉塞し血液を送り出せなくなるおそれがあるため。特に植込み手術後は、輸液や出血などで循環血液量が変動するため注意する必要があるため。]
- 本システムの流量推定機能はあくまで参考とし、必要時にはサーモダイリューション用カテーテル等を用いて確認すること。[流量推定方法の原理上、推定流量が実流量と大きく異なる場合があるため。]
- 体外コンポーネント及びコンポーネント付属品に液体をかけないこと。[本システムが故障し、動作停止に至る危険性があるため。]
- クールシール液が血液ポンプ中に充填されない状態で、血液ポンプを駆動させないこと。[血液ポンプを傷めるおそれがあるため。]

**【禁忌・禁止】**

＜併用禁忌医療機器＞

- 磁気共鳴診断装置(MRI)を使用しないこと。[強力な磁界により血液ポンプが回転障害を引き起こし、重篤な障害が生ずる可能性があるため。]
- 高圧酸素治療装置のような高濃度酸素環境下では使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

＜禁止事項＞

- 再使用禁止
- 分解、改造禁止
- 一度使用したコントローラを他の人に使用しないこと。[コントローラは血液ポンプの駆動状態に関する重要な情報が格納される機能があり、その情報がどの患者のものであるか判別できなくなることを避けるため。]
- 本システム使用時には、揮発可燃性の麻酔薬等を使用しないこと。[電源系のコネクタ部で生ずる火花により、爆発を起こす危険性があるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

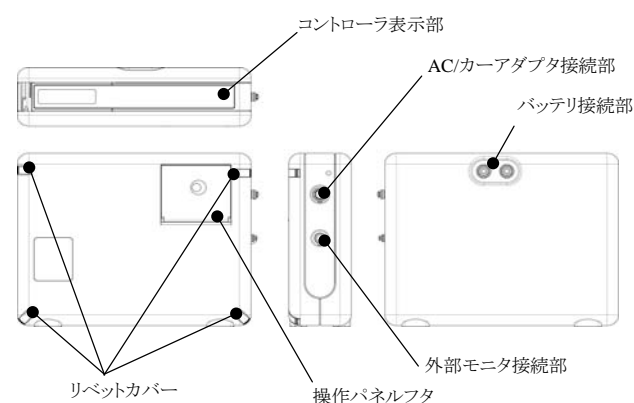
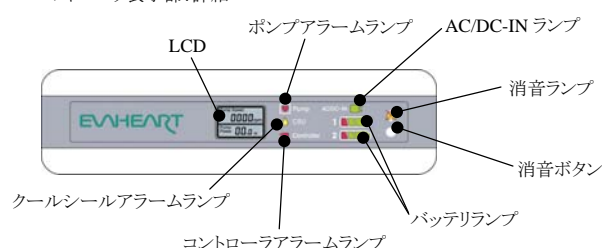
＜構成＞

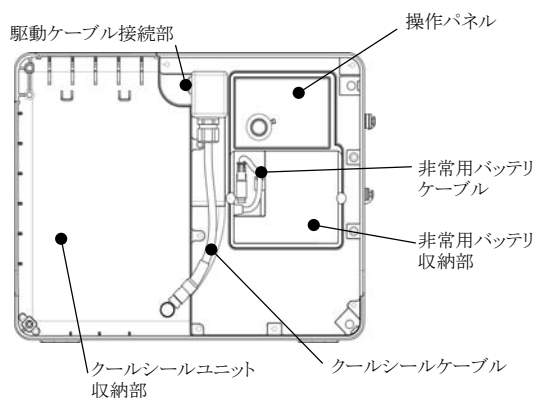
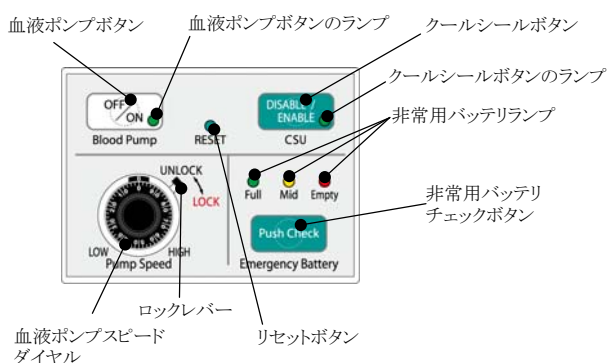
本システムは左心室を補助する心室バイパスシステムで、体内に植込まれて使用される血液ポンプ等の体内コンポーネントと、コントローラや電源供給装置等の体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品から構成される。

| 構　成 | 構成品 |
| --- | --- |
| 体内コンポーネント | 血液ポンプ |
| | インフローカニューレ |
| | アウトフローグラフト |
| 体外コンポーネント | コントローラ |
| | クールシールユニット |
| | コントローラ接続キット |
| | バッテリ |
| | 非常用バッテリ |
| | バックアップコントローラ |
| コンポーネント付属品 | 外部モニタ |
| | 外部モニタ接続ケーブル |
| | 充電器 |
| | AC/DC アダプタ |
| | カーアダプタ |
| 手術用付属品 | トンネラ |
| | パンチャ |
| | レンチ |
| | ディセクタ |

※上記の構成品は、補充及び修理のため単品にて販売されることがある。

＜コントローラ＞

本コントローラは、植込み型補助人工心臓EVAHEART専用のコントローラで、専用の血液ポンプ、クールシールユニット、バッテリ、非常用バッテリ等と組み合わせて使用する。

コントローラ表示部:詳細

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

コントローラ内部構造図

コントローラ表示部:詳細

寸法:304mm×241mm×81mm
重量:1970g(クールシールユニット、非常用バッテリ除く)

**＜システム電気定格(AC/DC アダプタ使用時)＞**

| | |
|---|---|
| 定格電圧 | 100V |
| 交流、直流の別 | 交流 |
| 周波数 | 50/60Hz |
| 定格消費電力 | 20W |
| 最大消費電力 | 63W(ポンプ起動時) |
| 出力定格 | 血液ポンプ 15V<br>クールシールユニット 12V |

**＜システム電気定格(バッテリ使用時)＞**

| | |
|---|---|
| 定格電圧 | 14.8V |
| 交流、直流の別 | 直流 |
| 定格消費電力 | 20W |
| 最大消費電力 | 63W(ポンプ起動時) |
| 出力定格 | 血液ポンプ 15V<br>クールシールユニット 12V |

**＜システム電気定格(非常用バッテリ使用時)＞**

| | |
|---|---|
| 定格電圧 | 14.8V |
| 交流、直流の別 | 直流 |
| 定格消費電力 | 18W |
| 最大消費電力 | 61W(ポンプ起動時) |
| 出力定格 | 血液ポンプ 15V |

**＜機器の分類＞**

| | | |
|---|---|---|
| 電撃に対する保護の形式 | AC/DC アダプタ使用時の場合 | クラスII機器 |
| | バッテリ使用時の場合 | 内部電源機器 |
| | 非常用バッテリ使用時 | 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | CF 形装着部 | |
| 水の有害な浸入に対する保護の程度 | コントローラ(IPX4) | |

**＜作動原理＞**

**ポンプ回転数のコントロール**

血液ポンプの回転数は、血液ポンプに内蔵されている 3 相ブラシレス DC モータを駆動するために専用に設けられた駆動回路及び回転数制御回路によって制御される。

駆動回路はモータが回転することによってモーターコイルに誘起される発電電圧を検出し、駆動電力を供給すべきモーターコイルを決定するセンサレス方式によりモータを駆動する。

回転数制御回路は、血液ポンプスピードダイヤルを操作することにより設定される回転数設定電圧と駆動回路から出力される現在の回転数を示すフィードバック電圧とが等しくなるよう、駆動回路の回転数制御信号を調整する。これにより、設定回転数一定で制御される。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、心臓移植適応の重症心不全患者で、薬物療法や体外式補助人工心臓などの補助循環法によっても継続した代償不全に陥っており、かつ、心臓移植以外には救命が困難と考えられる症例に対して、心臓移植までの循環改善に使用される。

なお、本コントローラはクールシールユニット、非常用バッテリを内蔵し、血液ポンプ及びクールシールシステムを駆動させ、システム全体の駆動状態を監視し表示する構成品である。

**【品目仕様等】**

**＜特性・性能又は機能＞**

**コントローラ**

| 項　　目 | 仕　　様 |
|---|---|
| 血液ポンプ回転数上限値 | 3000±100rpm |
| 血液ポンプ回転数下限値 | 800±100rpm |
| 耐負荷トルク変動 | 27.0mNm<br>(1600-2400rpm) |
| 血液ポンプ回転数偏差 | ±50rpm<br>(1600-2400rpm) |

使用環境
　温度範囲:－5℃～45℃
　湿度:5～95%相対湿度(ただし結露なきこと)

**【操作方法又は使用方法等】**

**詳細な使用方法または使用上の注意等については、必ず取扱説明書を参照すること。**

**1. 本品の使用前点検**

本品の全部もしくは一部を初めて使用するときは、使用開始前に医療従事者が点検を行う。

**＜点検する内容＞**

**(1)外観チェック**

1)製品ユニット共通の点検項目として、亀裂、変色、変形、固定部品の緩みの有無などの外観チェック。

**(2)体外コンポーネントの機能確認チェック**

各施設では業者が点検用に医療機関に貸与する血液ポンプ・クールシールユニット・バッテリ・AC/DC アダプタ・充電器、もしくは点検済みのこれらを用いて以下の製品ユニットを対象に機能確認のチェックを実施する。なお、以下、点検済みのものも含めて点検用と簡略表記する。

1)コントローラ

①点検用のバッテリ(満充電のもの 2 本)と点検用 AC/DC アダプタを用いて、使用しようとするコントローラに接続ないし取外しを行い、アラーム表示機能(警告音、ランプ)、LCD 表示機能、アラームランプ表示機能、アラーム発生時の消音機能、電源管理機能(電源切替機能、使用電源表示機能、バッテリ残量表示機能)を確認する。

②①に加えて、点検用クールシールユニット及び点検用血液ポンプを接続し、また、使用可能な外部モニタを接続し、操作パネルのランプ表示機能、クールシールシステム駆動及び停止機能、血液ポンプ駆動・制御及び停止機能、通信機能を確認する。

**2. 事前準備**

機器の事前準備として、術前にあらかじめ下記事項を行っておくこと。

1)クールシールユニットのプライミング(注射用水の充填作業)を行い、非常用バッテリをコントローラに取り付け、クールシールユニッ

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

トをコントローラに格納する。

2) 外部モニタとコントローラを、外部モニタ接続ケーブルを用いて接続する。

3) 満充電バッテリとAC/DCアダプタをコントローラに接続し、コントローラに電源供給を開始する。血液ポンプアラームランプ、クールシールアラームランプ、バッテリランプ 1（緑）、バッテリランプ 2（緑）、AC/DC-INランプが点灯する。

4) コントローラ操作部のクールシールボタンを押しクールシールシステムを起動させる。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。

5) 外部モニタの電源を入れ外部モニタソフトウェアを立ち上げる。

6) 植込み手術時に使用する手術用付属品のトンネラ、レンチは再滅菌により繰返し使用することを前提とする用具であるが、滅菌が必要な場合は高圧蒸気滅菌等により滅菌を行う。

### 3. 植込み手術

**(1) 開胸**

**(2) ポンプケーブルのトンネリング**

**(3) 血液ポンプとコントローラの接続、クールシールシステム始動**

1) 操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを停止する。クールシールボタンのランプが消灯し、クールシールアラームランプが点灯する。また、コントローラ接続キット（スパイラルストレインリリーフ、ストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタ、オスカプラーで構成される）を準備する。

2) トンネリングされたポンプケーブルを執刀医から受け取り、ケーブルに付いた血液を酒精綿で拭く。

3) 血液ポンプケーブル（駆動ケーブルとクールシールチューブ 2本）をスパイラルストレインリリーフに通し、次いでストレインリリーフカバー、ストレインリリーフコネクタに通す。

4) ポンプケーブルのクールシールチューブ（赤）にカプラーナットを通す。

5) クールシールチューブ（赤）に赤色の印がついているオスカプラーを挿し込み、カプラーナットを締めて固定する。

6) クールシールチューブ（青）に青色の印がついているオスカプラーを取り付ける。

7) クールシールユニットとクールシールチューブを接続する。

8) 駆動ケーブルを駆動ケーブル接続部に挿し込む。

9) 慎重にループを作りながら駆動ケーブルをコントローラに収納する。

10) ストレインリリーフコネクタをコントローラにスライドさせながら取り付け、固定ネジを締める。

11) スパイラルストレインリリーフを締めポンプケーブルを固定する。

12) 操作パネルのクールシールボタンを押し、クールシールシステムを起動する。クールシールボタンのランプが点灯し、クールシールアラームランプが消灯する。

13) リザーバのエアを抜き補液する。

**(4) 血液ポンプの試運転**

1) 血液ポンプをヘパリン加生理食塩水の入った水槽に入れる。

2) 操作パネルの血液ポンプボタンを押して“ON”にして、血液ポンプが作動することを確認する。血液ポンプボタンのランプが点灯し、ポンプアラームランプが消灯する。

3) AC/DCアダプタを一時的に取り外し、バッテリへの切り替えによってコントローラが継続的に作動し続けることを確認する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-INランプは消灯し、バッテリランプ1もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。

4) 再びAC/DCアダプタを接続し、AC/DCアダプタ駆動に切り替える。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-INランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。

**(5) 人工心肺の開始**

**(6) インフローカニューレのカニュレーション、血液ポンプとグラフトシステムとの接続**

**(7) エア抜き、血液ポンプ始動**

**(8) 閉胸**

**(9) ICUへの移動**

1) コントローラにフタをする。

2) AC/DCアダプタを取り外し、バッテリ駆動状態で患者をICUに移動する。アラーム音が 1 回鳴り、AC/DC-INランプは消灯し、バッテリランプ 1 もしくはバッテリランプ 2 のどちらかが緑点滅し、バッテリ駆動に切り替わったことが表示される。

3) ICU内で、AC/DCアダプタを用いてコントローラに給電する。アラーム音が 1 回なり、AC/DC-INランプが点灯し、バッテリランプ 1、バッテリランプ 2 が緑点灯する。

※植込み手術の手技等は血液ポンプ、インフローカニューレ、アウトフローグラフトの添付文書を参照のこと。

### 4. 血液ポンプスピード調節について

植込み手術後の、患者の血液ポンプスピードの調節については、心エコーを用い、左心室の大きさ、大動脈弁の閉鎖状況、大動脈の流量などを計測しながら調節を行う。

### 5. データ通信

植込み手術直後の周術期や外来通院時、あるいは、アラームが出るなどしてシステムの運転状態を確認したい場合には、コントローラに外部モニタ接続ケーブルを用いて外部モニタに接続し、シリアル通信により、コントローラに格納されているトレンドデータ（ポンプスピード rpm、消費電流 A、クールシールユニットのフィルター前後圧 kPa）や前回確認した以降のイベントデータ（アラームの発生記録やシステムの操作記録）を外部モニタにダウンロードして確認することができる。

### 6. 在宅管理

1) 本品の装着患者は、介護予定者とともに、院内トレーニング及び院外トレーニングを経て、担当医師の許可を得て退院することができる。

2) 在宅療養中は、患者ないし介護者は、使用上の注意を十分に理解し、以下の事項を必ず実施する。

①日常点検

【保守・点検に係る事項】に記載のとおり。

②電源管理

満充電のバッテリ 2 本を必ずコントローラに装着しコントローラ表示部のバッテリ残量を確認して、適時に満充電のバッテリと交換を行う。また、必要な場合に AC／DC アダプタやカーアダプタを使用する。

3) 医療従事者は、在宅療養に入っても、最低月に 1 回の外来通院で、患者の健康状態とともに、システムの運転状態を確認する。また、医療従事者は【保守・点検に係る事項】に記載の保守・点検を行う。

### ＜重要な基本的注意＞

(1) 全般

- 循環補助中はコントロールパネルの血液ポンプスイッチを押して血液ポンプを停止しないこと。［血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。］
- 循環補助中はコントローラからポンプ駆動ケーブルを抜いて血液ポンプを停止させないこと（トラブルシューティング時を除く）。［血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。］
- 循環補助中は電源供給を途絶えさせないこと。［血液ポンプが停止すると血液ポンプ内に血液が逆流し、生命に重大な危険を及ぼす可能性があるため。］
- コントローラの駆動ケーブル接続部及び駆動ケーブルに水が付着した状態で接続しないこと。［故障のおそれがあるため。］
- 各種コネクタの内部には触れないこと。［故障のおそれがあるため。］
- 各種ケーブルは、専用のケーブル以外使用できない。また、本システムに含まれない、他の装置に接続しないこと。［故障のおそれがあるため。］
- 入浴（サウナ浴も含む）、水泳はしないこと。［皮膚貫通部からの細菌感染症を防ぎ、また、システムの故障を防ぐため。］
- コントローラに水を掛けないこと。［コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。］
- コントローラに落下などの強い衝撃や振動を与えないこと。［コントローラの故障により、血液ポンプが停止するおそれがあるため。］
- 本システムの保管環境条件及び使用環境条件を遵守すること。［保管環境条件や使用環境条件を遵守しないと、本システムが正しく機能しない可能性があるため。］
- 本システムは非常に強い電磁界下においては、アラーム系統に誤作動が生ずる可能性がある。アラームが誤作動を生じた場合であっても血液ポンプ駆動回路には影響はないため、落ち着いて行動を

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

すること。［本システムは強い電磁界下では、電気回路が影響を受けアラームの制御を適切に行えなくなる可能性があるため。］
・ 本システムを他の機器と併用して使用する場合には、互いの機器を密着または積み重ねて使用しないこと。［電磁干渉による誤作動を起こす可能性があるため。］
・ 使用環境の悪条件下（極端な温度、湿度、圧力や強い電磁界下）では、本システムが正しく動作しない可能性がある。
・ 常にポンプケーブルと電源ケーブルの位置を把握し、ケーブル類をひっかける、踏む、ドアに挟む等の行為は行わないこと。［ケーブルやコントローラの破損・故障を防ぐため。］
・ 本システムを装着している間は、車の運転を控えるよう指導すること。［運転中はコントローラ表示部の確認が困難となり、アラーム発生時にすぐに対処することができないおそれがあるため。］
・ 使用中のコントローラやバッテリへの長時間の直接接触は避けること。［低温やけどを起こすおそれがあるため。］

(2) 手術時
・ 植込み手術を行う際には、必ず予備用の本システム一式を準備すること。［トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。］

(3) 電源管理
・ 血液ポンプ停止のリスクを避けるため、複数の電源から電力を供給できるようにし、常に満充電のバッテリをコントローラに接続して使用すること。［電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。］
・ 就寝時は常にAC/DCアダプタから給電し、必ず満充電のバッテリ2本を接続すること。［電力供給が停止することによる血液ポンプ駆動停止のリスクを減少させるため。］
・ コントローラ、バッテリ、AC/DC アダプタ、充電器などの電気機器及びポンプケーブルを、暖房器具その他の熱を発する器具のそばに置かないこと。［熱により機器が故障し、血液ポンプが停止するおそれがあるため。］

(4) 保守・管理
・ 医療機関には、本システム（手術用付属品を含む）を予備として一式常備すること。［トラブル発生時に即時の対応をとれるようにするため。］
・ 手術後の血流量の管理には十分に注意すること。［術後は、輸液や出血などで循環血液量が変動するため、適切に血液ポンプスピードを調節しないと逆流やサッキングを引き起こすおそれがあるため。］
・ 定期点検のスケジュールにのっとり、コントローラ及びクールシールユニットの交換を行うこと。［システム故障のリスクを低減させるため。］
・ 駆動ケーブルのコネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。［駆動ケーブルのコネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、血液ポンプに電力が供給できなくなるおそれがあるため。］
・ コネクタをコントローラに挿し込む際にはコネクタの赤い印を合わせて真直ぐに挿し込み、引き抜く際にはリリースグリップだけをつまんで真直ぐに引き抜くこと。また、コネクタ部を無理やり引張ったり、廻す、ねじる等の無理な力を加えないこと。［コネクタに無理な力が加わると、コネクタやコントローラの接続部が破損し、コントローラに電力が供給できなくなるおそれがあり、場合によってはコントローラ交換が必要となるため。］
・ 血液ポンプスピードダイヤルを操作した後は、必ずロックレバーでロックすること。［ロックしないと、ダイヤルの目盛りがずれ、設定した血液ポンプスピードが保てなくなるおそれがあるため。］
・ コントローラ交換で血液ポンプを"OFF"にするときは、必ず医師の立会いの下で行うこと。［血液ポンプの停止は危険であり、必要時に直ちに処置ができるようにする必要があるため。］
・ 血液ポンプやコントローラの音、感覚、作動状態の変化に気が付いた場合は、直ちに病院に連絡すること。［本システムに故障が生じている可能性があり、速やかな措置を行うため。］

**＜相互作用 併用注意＞**
・ 本システムを装着している患者に電流を流す医療機器を使用する際には、適切な方法を用いて患者の血行動態等をモニタリングすること。異常が起きた場合、当該医療機器との併用を直ちに中止すること。［本システムは電気メス・ペースメーカ・除細動器等との併用による問題は無いことを確認しているが、全ての機器との併用について確認できていないため。］
・ 手術時に、電気メス等、ノイズを出す医療機器と同一のコンセントから本システムの電源を取らないこと。［電気メス等のノイズにより、本システムの誤動作を招くおそれがあるため。］
・ 非観血式による血圧測定で正しく計測できない場合がある。［本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。］
・ パルスオキシメータでの酸素飽和度測定では正しく計測できない場合がある。［本システムを装着した患者は、脈が健常人より弱くなっている場合があるため。］
・ 心電図には、ノイズがあることを念頭に診断すること。［心電図に血液ポンプのノイズが載ることがあるため。］
・ X線CT装置によるX線照射や放射線治療の影響を受けないよう、コントローラに直接照射しないよう注意すること。［コントローラが誤動作するおそれがあるため。］

**＜その他注意＞**
(1) 全体
・ 本システムの体内コンポーネント、体外コンポーネント、コンポーネント付属品、手術用付属品の全ての構成品に、落下などの強い衝撃や、振動を与えないこと。［故障のおそれがあるため。］
・ 本システムを安全に使用するため、損傷や破損、滅菌に問題のあるコンポーネント及び付属品は使用しないこと。［使用中の故障や感染症等を防ぐため。］
・ コントローラやバッテリの各種ボタンは必ず指で押すこと(操作パネル内リセットボタンを除く)。［ボタンのシートが破れ、水等が浸入し故障を起こすおそれがあるため。］
・ コントローラのブザー穴に突起物を挿入して押さないこと。［ブザー穴の防水が破綻し、水等が浸入し故障を起こすおそれがあるため。］
・ 各種電気系コネクタ、及びコントローラの接続部に水が掛からないように注意すること。［ショートにより接続した電源機器が故障する可能性があるため。］
・ コントローラの AC/カーアダプタ接続部、外部モニタ接続部が未使用の場合は、コネクタキャップ（防水仕様）を取り付けること。［接続部を水、埃から保護するため。］
・ 使用前に、落下などの強い衝撃を与えた体内コンポーネント、及びコントローラは使用しないこと。［ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。］
・ 各種コネクタ類をペンチやスパナ、鉗子等を使って締め付けないこと。［故障のおそれがあるため。］
・ 各種コネクタ類には専用の接続部以外のものを挿し込まないこと。［故障のおそれがあるため。］

(2) 電源管理
・ コントローラを使用する際には、非常用バッテリを必ず装着すること。［非常用バッテリを装着せず使用すると、非常用バッテリから電力が供給できず危険であるため。］
・ 非常用バッテリ残量を確認する際には外部電源から切り離し、バッテリ駆動の状態で非常用バッテリチェックボタンを押すこと。［外部電源から電源を供給している状態だと、正確な残量を表示しないおそれがあるため。］

(3) 保守・管理
・ コントローラのフタを開ける際には、専用のリベットツールを用いること。［他の物を使用するとロックが外れなくなるおそれがあるため。］
・ コントローラのフタを閉める際には、必ず未使用のリベットを使用すること。［再使用すると意図しないときにフタが開いてしまうおそれがあるため。］
・ コントローラの駆動ケーブル接続口及び駆動ケーブルに水が付着した状態で接続しないこと。［ショートにより血液ポンプの起動ができなくなるおそれがあるため。］
・ コントローラに亀裂や剥がれ等の破損が見つかった場合は、できるだけ早くコントローラ交換を実施すること。［ポンプ停止をはじめ様々な不具合が発生するおそれがあるため。］

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**
＜貯蔵・保管方法＞
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

(1)点検

点検には、日常点検と定期点検がある。日常点検は患者本人ないし介護者が習熟するまでの間、医療従事者が行う。患者本人ないし介護者が点検方法を習熟できるようにするため、医療従事者は患者ないし介護者に日常点検の点検方法のトレーニングを行う。

1)患者本人ないし介護者による日常点検

| 点検項目 | 点検概要 | 点検頻度 |
|---|---|---|
| システム運転状態の確認 | コントローラ表示部及びクールシール窓を見ることによりシステムの運転状態を確認する。<br>システムからの振動や音がいつもと違うかどうかの確認。 | 毎日 |
| 外観チェック<br>・コントローラ | 使用している各ユニットの外観上、亀裂、変形、変色、汚れがないか確認する(キャリングバッグ内から取出す必要はない)。<br>・コントローラからの水漏れ。<br>・バッテリコネクタ部の変形・破損・ケーブル断線のおそれ。 | 毎日 |
| 清掃<br>・コントローラ | その表面を乾いた布で拭き、汚れが取れない場合は水に溶かした中性洗剤またはエタノールで濡らして固く絞った布で拭き取る。中性洗剤またはエタノールを使用した後は、表面を水拭きし、最後に乾いた布で拭き取る。 | 汚れがあった場合 |

2)医療従事者による日常点検

医療従事者は患者本人ないし介護者が点検方法を習熟するまでの間、1)と同じ点検を行うほか、患者本人ないし介護者が点検方法を習熟して以降(在宅療養開始以降)でも、以下の点検を追加的に実施する。

| 点検項目 | 点検概要 | 点検頻度 |
|---|---|---|
| コントローラ外装及び内部の点検 | キャリングバッグから取出してのコントローラ外装点検、クールシールチューブ・電源ケーブルの取回し、水漏れの有無、各コネクタ接続箇所ほかの点検。 | 月1回 |
| 非常用バッテリの点検 | コントローラに接続されている非常用バッテリの状態点検。交換期限到来の確認。 | 月1回 |
| コントローラ内格納データのダウンロード | 外部モニタと接続し、トレンドデータとイベントデータをダウンロードし、前回点検日以降のシステム運転状態の確認。 | 月1回 |

(2)保守(メンテナンス)

システムを安全に使用していただくために、以下の保守を行う。

1)定期保守

定期保守は予防的交換として実施するものとし、医療従事者が行う。

| 保守項目 | 保守概要 | 保守頻度 |
|---|---|---|
| コントローラの交換 | コントローラ部品の経時的劣化のリスクに備えて予防的に交換する。 | 使用開始後2年経過時 |
| 非常用バッテリの交換 | リチウムイオンバッテリの充放電劣化のリスクに備えて予防的に交換する。 | 使用開始後6ヵ月経過時 |
| クールシールユニットの交換及び流路洗浄 | ダイアフラムポンプの機械的劣化のリスクに備えて予防的に交換する。<br>クールシールユニットの交換時には、交換前に流路洗浄キット(保守部品)を用いてクールシール液流路の洗浄作業を行う。 | 使用開始後3ヵ月経過時 |
| 取外し可能なユニットの故障による交換または修理 | 業者による点検で、業者が預かって調査したユニットが故障していると判断されたとき、もしくは、医療従事者が故障していると判断したときは、当該ユニットを交換、もしくは業者で修理する。 | 故障の都度 |

2)その他の保守(必要に応じて行う)

点検の結果、もしくは、使用中に、不具合の発生もしくはそのおそれがあると判断される場合には、保守が必要である。原則として項目欄に記載がある場合を除き医療従事者が実施する。

なお、保守項目のうち、業者が現場補修する場合で、保守対象ユニットが患者と接続されている状態のままで行う場合には、医療従事者の立会いの下で行う。

| 保守項目 | 保守概要 |
|---|---|
| オスカプラーの交換 | クールシールユニットと接続するオスカプラー(赤・青共通)のパッキン不良、オスカプラー(赤)の弁機構不良がある場合は、オスカプラーを交換する。 |
| クールシール液流路洗浄 | クールシール液流路洗浄の必要がある場合に行う。採液ポートから採取したクールシール液から細菌が検出され、クールシール液流路中に感染源が存在するおそれがある場合には、流路洗浄を行い、クールシールユニットの交換を行う。 |
| クールシールユニットの交換 | 定期保守の使用開始 3 ヵ月経過時の交換前に、E-40(FP in 上限異常)・E-41(FP out 上限異常)・E-42(FP out 下限異常)のアラームが発生し、クールシールユニットを交換する必要がある場合に行う。 |
| ストレインリリーフの補修 | ストレインリリーフのポンプケーブルの締め付け固定力が低下した場合で、ストレインリリーフの増し締めによっても改善しない場合、もしくは、ポンプケーブルの締め付け固定位置をずらすことによっても改善しない場合には、コントローラ接続キットでストレインリリーフ全体を交換する。 |
| コントローラ表示部のプレート部の補修<br>(専門の修理業者が行う) | コントローラ表示部の消音ボタンの破損、LCD の表面部に傷等のある場合には、医療従事者の立会いの下で業者が表示部プレートの張替え補修をする。現場補修が困難な状況にあるときは、コントローラを交換する。 |
| コントローラ外装ケースの補修 | コントローラ外装ケースや電気回路ケースにヒビ割れがある場合には、業者の指定する補修部材で補修を行う。補修によっても改善できない場合にはコントローラを交換する。 |
| コントローラとの各種コネクタ接続部の接続不良の補修 | バッテリ接続部(2 箇所)、外部モニタ接続部、外部電源コネクタ接続部で、コントローラとの接続不良がコントローラに接続するユニット側の接続部の破損・変形・摩滅等による場合には、これらのユニット(バッテリ・外部モニタ接続ケーブル・AC/DC アダプタ・カーアダプタ)を交換する。 |
| コントローラの交換 | 上記の各種補修によっても使用上の不具合が改善できない場合のほか、点検で電気的安全性や各種機能に問題があることが認められたときや、ランプ表示やアラーム機能に不具合がある場合には、安全使用のためコントローラ及び必要な付属品を交換する。 |

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

【包装】

1個/1箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社サンメディカル技術研究所
住所:長野県諏訪市四賀 2990
TEL:0266-54-1900

**取扱説明書を必ずご参照ください。**